

IVD Vain diagnostiseen In Vitro käyttöön

REF 0373860

Tämän määrällisen mikropiirijärjestelmän (QMS) pakkauksen mukana oleva tuotetiedote on luettava huolellisesti ennen käyttöä. Tuotetiedotteen ohjeita on noudatettava asianmukaisesti. Analyysitulosten luotettavuutta ei voida taata, jos tämän pakkauksen mukana olevan tuotetiedotteen ohjeista poiketaan.

Käyttötarkoitus

QMS[®]-everolimuuksikalibraattorisarja on tarkoitettu käytettäväksi QMS-everolimuuksianalyysin kalibroinnissa.

Sisältö

QMS-everolimuuksikalibraattorisarja sisältää ihmisverihemolysaattia ja $\leq 1,0$ % säilytysainetta seuraavilla everolimuuksipitoisuuksilla:

Pullo	Pitoisuus (ng/ml)	Määrä	Täyttötilavuus
A	0,0	1	3,00 ml
B	1,5	1	3,00 ml
C	3,0	1	3,00 ml
D	6,0	1	3,00 ml
E	12,0	1	3,00 ml
F	20,0	1	3,00 ml

Standardointi

Referenssimateriaalia käytetään vahvistamaan, että QMS-everolimuuksikalibraattorien tarkkuus on korkeinta mahdollista laatua, sen puhtaus ja koostumus määritettiin HPLC:llä. Materiaali valmistettiin gravimetrisellä lisäyksellä ihmisverihemolysaattiin. Jokainen kalibraattorierä on jäljitettävissä pääkalibraattoreihin, joille puolestaan on annettu arvo vääristymän minimoimiseksi LC-MS/MS-menetelmän ja QMS-menetelmän välillä sarjalla tosiarvoisia näytteitä munuaisiirrepositailta.

Varoitukset ja varotoimet

Varotoimet käyttäjille

- **Diagnostiseen In Vitro käyttöön**
- Älä käytä osia viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tämän sarjan kalibraattorit on suunniteltu käytettäväksi yksikkönä. Älä korvaa tai sekoita kalibraattoreita toisen erän kanssa.

BIO HUOMIO/VAROITUS: tämä tuote sisältää ihmisperäisiä ja/tai mahdollisesti tartuntatauteja sisältäviä osia. Ihmisveriperäiset osat on testattu ja niissä ei ole havaittu HBsAg, anti-HIV 1/2 ja anti-HCV reagoitua. Mikään tunnettu menetelmä ei voi tarjota täydellistä varmuutta, että ihmisperäiset tai inaktivoituvat mikro-organismit eivät siirrä infektiota. Tämän vuoksi suositellaan, että kaikkia ihmisperäisiä materiaaleja pidetään mahdollisesti tartuntavaarallisina ja että niitä käsitellään asianmukaisin bioturvallisuusmenetelmin.

H412 - Haitallinen vedeneläville pitkäkestoisesti.

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Sisältö/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

Käyttöohjeet

- Katso testin täydellinen yhteenveto ja selitys reagenssipakkauksen mukana olevasta QMS-everolimuuksianalyysipaketin tuotetiedotteesta.
- Kalibraattorit säilytetään pakastettuina. Sulata täysin ennen käyttöä.
- Sekoita kukin kalibraattori kääntämällä varovasti ylösalaisin useita kertoja ennen käyttöä.
- Sulje kannet tiukasti jokaisen käytön jälkeen ja palauta kalibraattorit 2 - 8 °C lämpötilaan.

⚠ HUOMAUTUS: kuplat voivat häiritä kalibraattoritason oikeaa havaitsemista näytekupissa aiheuttaen riittämättömän kalibraattoriaspiraation, joka voi vaikuttaa tuloksiin.

Säilytys ja stabiileitti

- Kalibraattorit on säilytettävä pakastettuna (-20 ± 5 °C) ensimmäiseen käyttöön asti.
- Kalibraattorit ovat stabiileja 6 viikkoa ensimmäisen käytön jälkeen, säilytä tiukasti suljettuna 2 - 8 °C lämpötilassa.
- Älä anna kalibraattorien olla huonelämpötilassa pitempään kuin mitä analyysin suorittaminen edellyttää.
- Älä käytä kalibraattoreita viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Valo saattaa vaikuttaa kalibraattorien stabiileettiin. Säilytä varastoitavia kalibraattoreita pimeässä.

Epävakauden tai huononemisen merkit

Epävakautta tai huononemista on epäiltävä, jos näkyy merkkejä vuodosta, sameudesta, mikrobikasvusta tai jos analyysi ei täytä reagenssipakkauksen tuotetiedotteen ja/tai instrumenttikohdaisen käyttöohjeen vaatimuksia.

Menetelmän rajoitukset

Tarkat ja toistettavat tulokset riippuvat oikein toimivista instrumenteista, reagensseista, kalibraattoreista, tuotteen säilytyksestä ohjeiden mukaisesti sekä hyvästä laboratoriotekniikasta.

Sanasto:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Yhdysvaltojen asiakas- ja
tekninen tuki:
1-800-232-3342



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorferstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Katso tuotetiedotteen päivitykset osoitteessa:
www.thermofisher.com/diagnostics

Muut maat:

Ota yhteys paikalliseen Thermo Fisher Scientific -edustajaan.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

QMS on Thermo Fisher Scientific Inc.:in ja sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.